LeMaitre® VASCULAR

Reddick® Cholangiogram Catheter
Instructions for Use - English

Reddick® Cholangiografie-Katheter
Gebrauchsanleitung – Deutsch

Cathéter de Cholangiographie Reddick®
Mode d'emploi - Français

Catetere per Colangiogramma Reddick®
Istruzioni per L'uso - Italiano

Catéter de Colangiografía Reddick®
Instrucciones de uso - Español

Cateter para Colangiograma Reddick®
Instruções de Utilização – Português

Reddick® Cholangiogram Kateter
Brugsanvisning - Dansk

Reddick® Kolangiografikateter
Bruksanvisning - Svenska

Reddick® Cholangiogramkatheter
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Καθετήρας χολαγγειογραφίας Reddick®
Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Reddick® Cholangiogram Catheter

Reddick® Cholangiogram Catheter

Instructions for Use - English
(Model Numbers 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO 

Rx only

Description (Reddick® Scoop Tip Cholangiogram Catheter)
The Reddick® Scoop Tip Cholangiogram Catheter (model # 2401-50, -51, -52, -53) has been specifically designed for the Laparoscopic Cholecystectomy procedure. The catheter is a bilumen balloon catheter with distal irrigation capabilities. Two stopcocks are bonded to the proximal arms of the catheter. The white stopcock indicates the lumen for balloon inflation, and the blue stopcock indicates the lumen for irrigation and dye injection. Recommended accessories to the catheter are included in the packaging, and listed in the contents section below.

A non-radiopaque body prevents the catheter from creating a shadow on the cholangiogram, while a radiopaque marker at the tip makes the balloon position easily identifiable. Depth markings of 2 and 3 cm on the catheter aid the physician in positioning the balloon in the cystic duct, and ribbing on the balloon holds it securely in place after inflation.

The catheter is positioned through either the Reddick Introducer Sheath or Needle Introducer into the cystic duct. The distally curved Reddick Introducer Sheath and its scooped tip are designed for easier catheter insertion into the cystic duct incision.

Specifications	
Maximum Liquid Capacity	0.2 mL
Maximum Gas Capacity	0.6 mL
Useable Length	50 cm

Contents			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 catheter	1 catheter	1 catheter	1 catheter
1 syringe, 3 mL	1 syringe, 3 mL	1 syringe, 3 mL	1 syringe, 3 mL
1 Introducer Sheath	1 Introducer Sheath	1 Reddick Needle Introducer Set	1 Reddick Needle Introducer Set
		1 Introducer Sheath	1 Introducer Sheath

Description (Reddick® Cystic Duct Cholangiogram Catheter)
The Reddick Cystic Duct catheter (model # 2400-50 , -51, -52, -53) has been specifically designed for the Laparoscopic Cholecystectomy procedure. The catheter is a bilumen balloon catheter with distal irrigation capabilities. However, the design modifications improve the functionality of the Reddick Cystic Duct catheter during the Laparoscopic Cholecystectomy procedure.

The taut catheter improves the maneuverability. The balloon is ribbed to hold more securely in the Cystic Duct. The depth marks of 2 and 3 cm aid the physician in visualization of the balloon position in the Cystic Duct. The non-radiopaque body prevents the catheter from creating a shadow on the cholangiogram.

The catheter is positioned through the Reddick Introducer Sheath into the cystic duct. The balloon is inflated in the cystic duct to hold the catheter in place.

Specifications	
Maximum Liquid Capacity	0.2 mL
Maximum Gas Capacity	0.4 mL
Useable Length	50 cm

Contents			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 catheter	1 catheter	1 catheter	1 catheter
1 syringe, 3 mL	1 syringe, 3 mL	1 syringe, 3 mL	1 syringe, 3 mL
1 Introducer Sheath	1 Introducer Sheath	1 Reddick Needle Introducer Set	1 Reddick Needle Introducer Set
		1 Introducer Sheath	1 Introducer Sheath

Contraindications

1. The catheter is not to be used as a dilation catheter.
2. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparine, and contrast media.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Precautions

1. The catheter is recommended for single use only.
2. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package has been punctured or that the catheter has been damaged.
3. Pretest the catheter before use, using either Test a or b.
    a. Inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product. Maximum air capacity is 0.6mL/0.4mL.
    b. Or check the balloon integrity by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product. Maximum liquid inflation is 0.2 mL.
4. Air should not be used to inflate the balloon if there is a possibility of embolization with balloon rupture.
5. Make secure connections between all syringes and stopcock hubs to avoid the introduction of air.
6. To avoid damage to the fragile latex, do not grasp the balloon with instruments at any time.
7. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary. DO NOT EXCEED the recommended maximum inflation capacity. See chart for specific catheter inflation limits.
8. Deflate the balloon prior to withdrawing the catheter.
9. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.

Storage/Shelf Life

The shelf life is indicated by the use by date on the package label. Since natural rubber latex is acted on by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life.

The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight and chemical fumes to prevent premature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

LeMaitre Vascular, Inc. products are supplied sterile and non-pyrogenic in sealed easy to open containers. This device is packaged in a non-sterile outer pouch and a sterile inner peel-open package. The sterility of the inner package is assured as long as it is unopened and undamaged. Since the shelf life of the product is dictated by the natural life of the latex, resterilization will not extend the shelf life of the product. LeMaitre Vascular, Inc. cannot reprocess or replace outdated product.

References

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., "Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Description (Reddick® Needle Introducer)

This two piece needle set includes a tapered end outer cannula and a solid, sharp, 8 inch long, 13 gauge needle with a two-facet point. A hemostasis valve is bonded to the proximal end of the cannula to provide a friction fit to the catheter introduction to prevent leakage of CO2 gas during Laparoscopic Cholecystectomy procedures.

Indications

The two piece needle is inserted through the body cavity. The stylet is withdrawn permitting introduction of the cholangiography catheter or other instrument. The hemostasis valve provides a friction fit to the catheter or other instrument preventing the escape of gas during Laparoscopic Cholecystectomy procedures.

Precautions

1. The device is recommended for single use only.
2. The device is a temporary device and can not be implanted.
3. Inspect the product and package prior to use. Do not use the trocar set if there is any evidence that the package has been punctured or the product damaged. The top of the Needle is extremely delicate and may be damaged if dropped or otherwise mishandled.
4. Extreme care should be used during placement and insertion to avoid unintentional puncture of any internal organs.
5. Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
6. Remove protective tip cover before use.

Instructions

1. Remove protective tip cover.
2. Inspect tip for damage.
3. Make a small incision just below the ribs and lateral to the upper 5 mm trocar. Pulling Hartmans Pouch inferior and lateral will help obtain a better angle for insertion.
4. Insert the two piece needle set through the body cavity.
5. Remove the stylet and insert catheter through the hemostasis valve of the cannula and into the cystic duct.

Specification

Inner Diameter	Length	Material
0.080 Inches (2 mm)	17 cm useable length	Nylon

Resterilization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Warranty Coverage

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Other than as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PERTICULAR PURPOSE AND HEREBY DISCALIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which the product is used, which is the sole responsibility of the purchaser.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS PARAGRAPH, INCLUDING ITS EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, OR AFFILIATES) BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS ($1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Reddick® Cholangiografie-Katheter

Gebrauchsanleitung – Deutsch
(Modellnummern 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO  

Rx only

Bebeschreibung (Reddick® Scoop Tip Cholangiografie-Katheter)
Der Reddick® Scoop Tip Cholangiografie-Katheter (modell-nr. 2401-50, -51, -52, -53) wurde speziell für die Laparoskopische Cholezystektomie entwickelt. Bei dem Katheter handelt es sich um einen zweilumigen Ballonkatheter mit distaler Spülvorrichtung. An den proximalen Armen des Katheters befinden sich zwei Sperrhähne. Der weiße Sperrhahn indiziert das Lumen zum Aufblasen des Ballons und der blaue Sperrhahn indiziert das Lumen zum Spülen und für die Injektion von Kontrastmittel. Die Packung enthält das für den Katheter empfohlene Zubehör, das im Abschnitt INHALT unten aufgeführt ist.
Ein nicht-strahlendichter Körper verhindert, dass der Katheter auf dem Cholangiogramm einen Schatten erzeugt, während ein strahlendichter Marker an der Spitze den Ballon leicht erkennbar macht. Mithilfe der Tiefenmarkierungen von 2 cm und 3 cm auf dem Katheter kann der Arzt den Ballon im Gallenblasengang positionieren. Nach dem Aufblasen wird der Ballon durch die darauf befindlichen Rillen sicher fixiert.

Der Katheter wird entweder durch die Reddick-Einführschleuse oder die Einführnadel im Gallenblasengang positioniert. Die distal gekrümmte Reddick-Einführschleuse und ihre löffelförmige Spitze erleichtern die Einführung des Katheters durch die Inzision im Gallenblasengang.

Spezifikationen	
Maximale Flüssigkeitskapazität	0,2 mL
Maximale Gaskapazität	0,6 mL
Nutzlänge	50 cm

Inhalt			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 Katheter	1 Katheter	1 Katheter	1 Katheter
1 Spritze, 3 mL	1 Spritze, 3 mL	1 Spritze, 3 mL	1 Spritze, 3 mL
1 Einführschleuse	1 Einführschleuse	1 Einführschleuse	1 Einführschleuse
		1 Reddick-Kanüle Einführset	1 Reddick-Kanüle Einführset

Beschreibung (Reddick® Gallengangkatheter)
Der Reddick Gallengangkatheter (modell-nr. 2400-50, -51, -52, -53) wurde speziell für das Laparoskopische Cholezystektomie-Verfahren konzipiert. Der Katheter ist ein zweilumiger Ballonkatheter mit einer distalen Spülvorrichtung. Die Design-Modifikation hat jedoch die Funktionsfähigkeit des Reddick Gallengangkatheters bei Anwendung während des laparoskopischen Cholezystektomie-Verfahrens bedeutend erhöht.

Der starre Katheter verbessert die Manipulationsfähigkeit. Der Ballon ist gerippt, was ihm im Gallengang einen festeren Halt verleiht. Die Tiefenmarken von 2 cm und 3 cm dienen dazu, den Arzt beim Sichtbarmachen der Ballonposition im Gallengang zu unterstützen. Der röntgennegative Katheterkörper verhindert, dass der Katheter einen Schatten auf das Cholangiogramm wirft.

Der Katheter wird durch das Reddick Introducer Sheath (Einführungsinstrumenten-Hülse) in den Gallengang eingeführt. Der Ballon wird im Gallengang gefüllt, um den Katheter ortsfest zu fixieren.

Spezifikationen	
Maximale Flüssigkeitskapazität	0,2 mL
Maximale Gaskapazität	0,4 mL
Nutzlänge	50 cm

Inhalt			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 Katheter	1 Katheter	1 Katheter	1 Katheter
1 3-mL-Spritze	1 3-mL-Spritze	1 3-mL-Spritze	1 3-mL-Spritze
1 Einführschleuse	1 Einführschleuse	1 Einführschleuse	1 Einführschleuse
		1 Reddick-Kanüle Einführset	1 Reddick-Kanüle Einführset

Gegenanzeigen

1. Der Katheter ist nicht zur Anwendung als Dilatationskatheter bestimmt.
2. Der Katheter darf außer zur Verabreichung von physiologischer Kochsalzlösung, Heparin und Kontrastmitteln nicht zur Verabreichung von anderen Arzneimitteln verwendet werden.
3. Der Katheter ist ein kurzzeitig einzusetzendes Produkt und darf nicht implantiert werden.

Vorsichtsmassnahmen

1. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Das Produkt und die Verpackung vor Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen. Den Katheter nicht verwenden, falls es Anzeichen dafür gibt, dass die Packung oder der Katheter beschädigt ist.
3. Vor Gebrauch sollte der Katheter folgenden Tests unterzogen werden:
   a. Den Ballon mit Luft auf das empfohlene Volumen aufblasen und in steriles Wasser eintauchen. Bei Anzeichen von Luftbläschen in der unmittelbaren Umgebung des Ballons oder bei Unfähigkeit des Ballons, aufgeblasen zu bleiben, darf das Produkt nicht angewendet werden. Die maximale Luftkapazität beträgt 0,6mL/0,4 mL.
   b. Außerdem die Ballonintegrität vor Gebrauch durch Füllen und Entleeren mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Injektion prüfen. Falls der Ballon nicht normal zu funktionieren scheint, darf das Produkt nicht angewendet werden. Die maximale Flüssigkeitskapazität betragt 0,2 mL.
4. Der Ballon sollte nicht mit Luft aufgeblasen werden, wenn bei Platzen des Ballons das Risiko einer Emboliebildung besteht.
5. Um zu gewährleisten, dass keine Luft eingeschlossen wird, darauf achten, dass die Spritzen und Nadelansatzstücke fest miteinander verbunden sind.
6. Um eine Beschädigung des empfindlichen Latexmaterials zu vermeiden, darf der Ballon zu keinem Zeitpunkt mit Instrumenten manipuliert werden.
7. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Blockierung des Blutflusses notwendige Volumen füllen. Das empfohlene maximale Füllvolumen NICHT ÜBERSCHREITEN. Siehe Tabelle, in der die Katheterfüllgrenzen aufgelistet sind.
8. Der Ballon ist vor dem Entfernen des Katheters zu evakuieren.
9. Bei der Beurteilung der bei einer Ballonkatheterisierung in Erwägung zu ziehenden Risiken muss die Möglichkeit, dass ein Ballon platzt oder anderweitig versagt, berücksichtigt werden.

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer wird durch das Verfallsdatum auf dem Packungsetikett angezeigt. Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen.
Das Produkt sollte kühl und dunkel und geschützt vor Fluoreszenzlicht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen aufbewahrt werden, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Vorräte sollten regelmäßig erneuert werden.

Produkte von LeMaitre Vascular, Inc. werden steril und pyrogenfrei in verschlossenen und einfach zu öffnenden Behältern geliefert. Das Instrument ist in einem nicht sterilen Außenbeutel und einem aufreißbaren sterilen Innenbeutel verpackt. Die Sterilität der Innenverpackung ist gewährleistet, solange diese nicht geöffnet oder beschädigt wird. Da die Haltbarkeit des Produktes von der natürlichen Haltbarkeit des Latex bestimmt wird, wird die Haltbarkeit des Produktes durch Resterilisation nicht verlängert. Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum werden von LeMaitre Vascular, Inc. nicht wiederaufbereitet oder ersetzt.

Quellen

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, Band 87, Juni 1980, Seite 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, Band 71, Mai 1970, Seite 695-703.

Beschreibung (Reddick® Nadeleinführer)
Dieses zweiteilige Nadelset setzt sich aus einer Außenkanüle mit einem konisch zulaufenden Ende und einer festen, scharfen, 20 cm langen 13-G-Nadel mit einer zweikantig geschliffenen Spitze zusammen. Ein Hämostaseventil ist mit dem proximalen Ende der Kanüle verbunden, um den Katheter luftdicht einführen zu können, so dass bei der laparoskopischen Cholezystektomie kein CO2-Gas austreten kann.

Anwendungsgebiete
Die zweiteilige Nadel wird durch die Bauchhöhle eingeführt. Das Mandrin wird herausgezogen, wodurch die Einführung des cholangiographischen Katheters oder eines anderen Instruments ermöglicht wird. Das Hämostaseventil sorgt für eine luftdichte Einführung des Katheters oder eines anderen Instruments und verhindert das Austreten von Gas während der laparoskopischen Cholezystektomie.

Vorsichtsmassnahmen

1. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Das Produkt ist ein kurzzeitig einzusetzendes Produkt und darf nicht implantiert werden.
3. Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung vor Gebrauch auf Anzeichen einer Beschädigung. Falls die Originalpackung oder das Produkt beschädigt ist, darf das Trokarbesteck nicht verwendet werden. Die Nadelspitze ist äußerst fein und kann beschädigt werden, wenn sie herunterfällt oder falsch gehandhabt wird.
4. Bei der Platzierung und Einführung ist höchste Vorsicht geboten, um eine unbeabsichtigte Punktion der inneren Organe zu vermeiden.
5. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
6. Entfernen Sie vor Gebrauch die Schutzabdeckung von der Nadelspitze.

Gebrauchsanweisung

1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Nadelspitze.
2. Prüfen Sie, ob die Nadelspitze beschädigt ist.
3. Nehmen Sie direkt unterhalb der Rippen und seitlich vom oberen 5-mm-Trokar einen kleinen Einschnitt vor. Ziehen Sie den Hartmann-Sack nach innen und zur Seite, um einen besseren Einführungswinkel zu erhalten.
4. Führen Sie das zweiteilige Nadelset durch die Bauchhöhle ein.
5. Ziehen Sie das Mandrin heraus und führen Sie den Katheter durch das Hämostaseventil der Kanüle in den Gallenblasengang ein.

Spezifikationen

Innendurchmesser	Länge	Material
2 mm	17 cm nutzbare Länge	Nylon

Resterilisierung/Wiederverwendung
Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Garantieleistungen
LeMaitre Vascular, Inc., garantiert, dass bei der Herstellung dieser Vorrichtung angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Abgesehen von der hierin ausdrücklich erwähnten Garantie, ERTEILT LEMAITRE VASCULAR KEINERLEI SCHRIFTLICHE ODER MÜNDLICHE GARANTIEN IN ZUSAMMENHANG MIT DIESER VORRICHTUNG, SEI ES KRAFT GESETZES ODER ANDERWEITIG ENTSTEHEND, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG ALLER IMPLIZIERTEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UND LEHNT HIERMIT DIE ERTEILUNG SOLCHER GARANTIEN AB. LeMaitre Vascular gibt keinerlei Darstellungen in Bezug auf die Eignung für eine bestimmte Behandlung, bei der das Produkt verwendet wird; dies ist ausschließlich der Verantwortlichkeit des Käufers unterworfen.

LEMAITRE VASCULAR (IN DIESEM ABSCHNITT STELLVERTRETEND VERWENDET FÜR ALLE MITARBEITER, OFFIZIELLEN VERTRETER, DIREKTOREN ODER TOCHTERUNTERNEHMEN) HAFTET IN KEINEM FALL FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BEABSICHTIGTE, SPEZIELLE, PUNITIVE ODER BEISPIELHAFTE SCHÄDEN ODER VERLETZUNGEN. UNTER JEDEM HAFTUNGSRECHT, SEI ES HAFTUNG IM RAHMEN EINES VERTRAGES, SCHADENSERSATZRECHT ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG, ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON SEITEN LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESE VORRICHTUNG, SOLLTE ES DENNOCH ZU EINEM SOLCHEN FALL KOMMEN, IN KEINEM FALL DEN BETRAG VON EINTAUSEND US-DOLLAR ($1.000), UNGEACHTET DESSEN, OB LEMAITRE VASCULAR AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES HINGEWIESEN WURDE UND UNGEACHTET DES VERSAGENS DES EIGENTLICHEN ZWECKS EINER JEGLICHEN ART VON BEHANDLUNG. DIESE EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE DRITTER PARTEIEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung sind zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder ein Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LaMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Cathéter de Cholangiographie Reddick®

Mode d'emploi - Français
(Numéros de modèle 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO 

Rx only

Description (Cathéter de Cholangiographie Reddick® Scoop Tip)
Le Cathéter de Cholangiographie Reddick® Scoop Tip (modèles no 2401-50, -51, -52, -53) a été conçu spécifiquement pour la procédure de Cholécystectomie Laparoscopique. C'est un cathéter un cathéter double-lumière à ballonnet qui offre des capacités d'irrigation distale. Les bras proximaux du cathéter sont munis de deux robinets. Le robinet blanc indique la lumière qui sert à gonfler le ballonnet et le robinet bleu indique la lumière qui assure l'irrigation et l'injection du produit de contraste. Les accessoires recommandés du cathéter sont inclus dans l'emballage et énumérés dans la section CONTENU ci-dessous.

Comme le corps du cathéter est radio-transparent, on ne voit pas son ombre sur la cholangiographie, alors qu'un marqueur radio-opaque à l'extrémité du cathéter permet de repérer facilement l'emplacement du ballonnet. Des repères de profondeur (2 et 3 cm) sur le cathéter aident le médecin à positionner le ballonnet dans le canal cystique et des rainures sur le ballonnet assurent qu'il reste en place une fois gonflé.

Le cathéter est positionné dans le canal cystique à l'aide de l'introducteurou l'aiguille Reddick. L'introducteur Reddickd'aiguille Reddick, courbé dans sa partie distale et doté d'une pointe évidée, a été conçue pour faciliter l'insertion du cathéter dans l'incision du canal cystique.

Spécifications	
Capacité Maximum de Liquide	0,2 mL
Capacité Maximum de Gaz	0,6 mL
Longueur Utilisable	50 cm

Contenu			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 cathéter	1 cathéter	1 cathéter	1 cathéter
1 seringue de 3 mL	1 seringue de 3 mL	1 seringue de 3 mL	1 seringue de 3 mL
1 gaine d'introducteur	1 gaine d'introducteur	1 ensemble introducteur d'aiguille Reddick	1 ensemble introducteur d'aiguille Reddick
		1 gaine d'introducteur	1 gaine d'introducteur

Description (Cathéter à canal cystique Reddick®)
Le cathéter à Canal Cystique Reddick (modèle n° 2400-50, -51,-52, -53) a été spécifiquement conçu pour la procédure de Cholécystectomie Laparoscopique. Le cathéter est un cathéter bilumière à ballonnet offrant des possibilités d'irrigation distale. Cependant, les modifications de conception augmentent la fonctionnalité du cathéter à Canal Cystique Reddick au cours de la procédure de cholécystectomie laparoscopique.

Le cathéter tendu améliore la manœuvrabilité. Le ballonnet est strié pour mieux tenir dans le canal cystique. Les repères de profondeur de 2 et 3 cm aident le médecin à visualiser la position du ballonnet dans le canal cystique. Le corps transparent aux rayons X évite au cathéter de créer une ombre sur le cholangiogramme.

Positionner le cathéter dans le canal cystique par l'intermédiaire de la gaine de l'introducteur Reddick. Gonfler le ballonnet dans le canal cystique pour maintenir le cathéter en place.

Spécifications	
Capacité Maximum de Liquide	0,2 mL
Capacité Maximum de Gaz	0,4 mL
Longueur Utilisable	50 cm

Contenu			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 cathéter	1 cathéter	1 cathéter	1 cathéter
1 seringue de 3 mL	1 seringue de 3 mL	1 seringue de 3 mL	1 seringue de 3 mL
1 gaine d'introducteur	1 gaine d'introducteur	1 ensemble introducteur d'aiguille Reddick	1 ensemble introducteur d'aiguille Reddick
		1 gaine d'introducteur	1 gaine d'introducteur

Contre-Indications

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé en tant que cathéter de dilatation.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que de la solution salée, de l'héparine et de l'opacifiant radiologique.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire; il ne peut pas être implanté.

Precautions

1. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Inspecter le produit et son emballage avant l'emploi et ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est perforé ou si le cathéter est endommagé.
3. Tester le cathéter avant l'emploi, en utilisant le test a ou le test b :
   a. Gonfler le ballonnet d'air à la capacité recommandée et l'immerger dans de l'eau stérile. S'il y a de l'air qui s'échappe autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit. La capacité maximum en air est de 0,6mL/0,4 mL.
   b. Ou vérifier l'intégrité du ballonnet en le gonflant et en le dégonflant avec de la solution salée stérile pour injection avant l'emploi. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner correctement, ne pas utiliser le produit. Le gonflage maximum par liquide est de 0,2 mL.
4. Ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet s'il y a un risque d'embolisation en cas de perforation du ballonnet.
5. Vérifier les connexions hermétiques entre les seringues et les gardes d'aiguille, afin d'éviter toute introduction d'air.
6. Pour éviter d'endommager le latex fragile, ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments.
7. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur au volume nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximum recommandée. Voir le tableau pour les limites de gonflage spécifiques a chaque cathéter.
8. Dégonfler le ballonnet avant de retirer le cathéter.
9. Le risque de rupture ou de perforation du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques de la procédure de cathétérisme par ballonnet.

Stockage / Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage. Comme le latex de caoutchouc naturel réagit aux conditions ambiantes, des procédures de stockage appropriées doivent être respectées pour assurer une durée utile optimale.

Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sombre, à l'abri d'un éclairage fluorescent, de la lumière directe du soleil et d'émanations chimiques pour empêcher une détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Veiller à ce qu'il y ait un renouvellement des stocks adéquat.

Les produits LeMaitre Vascular, Inc. sont fournis stériles et apyrogènes dans des contenants scellés faciles à ouvrir. Ce dispositif est emballé dans un sachet externe non stérile puis dans un emballage interne à ouverture pelable stérile. La stérilité de l'emballage interne est garantie à condition que ce dernier ne soit ni ouvert ni endommagé. Comme la durée de conservation du produit est déterminée par la durée de vie naturelle du latex, la restérilisation n'augmentera pas la durée utile du produit. LeMaitre Vascular, Inc. ne peut ni retraiter ni remplacer un produit périmé.

Références

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., « A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters » (Étude de la pression exercée sur la paroi latérale par les cathéters à ballonnet). Surgery, v. 87, juin 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., « Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter » (Potentiel athérogène du cathéter d'embolectomie). Surgery, 83:549,1978.

3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., « Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter » (Transformations endothéliales secondaires à l'usage du cathéter Fogarty). Neurological Surgery, 7:39, 1977.

4. McCaughan, J.J., Young, J.M., « Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery » (Occlusion intra-artérielle en chirurgie vasculaire). Annals of Surgery, v. 71, mai 1970, pages 695-703.

Description (Introducteur d'aiguille Reddick®)

Ce kit d'introducteur est composé de deux parties : une canule externe à extrémité effilée et une aiguille pleine coupante 13G x 8″ (20,32 cm) avec pointe à deux biseaux. L'extrémité proximale de la canule est reliée à une valve hémostatique pour assurer une étanchéité par friction avec le cathéter d'introduction afin d'empêcher la fuite de CO2 pendant une procédure de cholécystectomie laparoscopique.

Indications

L'introducteur en deux parties est inséré dans la cavité abdominale. Le stylet est ensuite retiré pour permettre l'introduction d'un cathéter de cholangiographie ou d'un autre instrument. La valve hémostatique assure une étanchéité par friction avec le cathéter ou un autre instrument afin d'empêcher la fuite de CO2 pendant une procédure de cholécystectomie laparoscopique.

Précautions

1. Il est recommandé de considérer le dispositif comme exclusivement à usage unique.
2. Il s'agit d'un dispositif temporaire qui n'est pas destiné à être implanté.
3. Examiner l'emballage et le produit avant l'utilisation. Ne pas utiliser le kit de trocart si l'emballage a été percé ou si le produit est endommagé. L'extrémité de l'aiguille est très fragile ; une chute ou une mauvaise manipulation peut l'endommager.
4. Prendre de grandes précautions lors de la mise en place et de l'insertion afin d'éviter de ponctionner accidentellement un organe interne.
5. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
6. Retirer l'embout de protection avant l'utilisation.

Instructions

1. Retirer l'embout de protection.
2. Inspecter la pointe pour vérifier le bon état.
3. Pratiquer une courte incision juste au-dessous des côtes et latéralement par rapport au trocart supérieur de 5 mm. Tirer la poche de Hartmann en direction inférieure et latérale pour obtenir un meilleur angle d'insertion.
4. Insérer l'introducteur en deux parties dans la cavité abdominale.
5. Retirer le stylet et enfiler le cathéter dans la valve hémostatique de la canule et l'insérer dans le canal cystique.

Caractéristiques

Diamètre Interne	Longueur	Matériau
2 mm (0,080 po.)	17 cm de longueur utilisable	Nylon

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisé, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Couverture De La Garantie

LeMaitre Vascular, Inc. garantit avoir exercé un soin raisonnable lors de la fabrication de ce dispositif. En dehors des provisions explicites mentionnées aux présentes, LEMAITRE VASCULAR N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, DÉCOULANT DE L'APPLICATION D'UNE LOI OU NON, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET REJETTE PAR LES PRÉSENTES DE TELLES GARANTIES. LeMaitre Vascular ne fait aucune représentation concernant l'adéquation de ce produit à un traitement particulier; ceci relève de la responsabilité exclusive de l'acheteur.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR (TEL QU'UTILISÉ DANS CE ARAGRAPHE, Y COMPRIS SES EMPLOYÉS, RESPONSABLES, ADMINISTRATEURS OU SOCIÉTÉS AFFILIÉES) NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES.QUELCONQUES EN CE QUI CONCERNE CE DISPOSITIF, LA RESPONSABILITÉ DE LEMAITRE VASCULAR, QUELQUE SOIT L'ORIGINE OU LA THÉORIE GOUVERNANT CETTE RESPONSABILITÉ, QU'IL S'AGISSE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT CIVIL, D'UNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE OU AUTRE, NE POURRA EN AUCUN CAS, DÉPASSER LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 $US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE ET MALGRÉ L'ÉCHEC DU BUT ESSENTIEL DE TOUT REMÈDE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUS LES RECOURS DES TIERS.

Une date de révision ou d’émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d’utilisation pour information de l’utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l’utilisation du produit, l’utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Catetere per Colangiogramma Reddick®

Istruzioni per L'uso - Italiano
(Numéros de modèle 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO 

Rx only

Descrizione (Catetere per Colangiogramma Reddick® Scoop Tip)
Il Catetere per Colangiogramma Reddick® Scoop Tip (modelli 2401-50, -51, -52, -53) è stato progettato appositamente per il procedimento di colecistectomia laparoscopica. Il dispositivo è un catetere a palloncino a doppio lume, predisposto per l'irrigazione distale. Due rubinetti sono incorporati nei bracci prossimali del catetere. Il rubinetto bianco è posto sul lume di gonfiaggio del palloncino e quello blu sul lume di irrigazione ed iniezione del colorante. Gli accessori consigliati sono inclusi nella confezione del catetere ed elencati nella successiva sezione CONTENUTO.

Il corpo non radioopaco del catetere non produce ombre sul colangiogramma, mentre un marker radioopaco posto sulla punta facilita l'identificazione della posizione del palloncino. I segni da 2 e 3 cm di profondità apposti sul catetere coadiuvano il posizionamento del palloncino nel dotto cistico. Dopo il gonfiaggio, le nervature del palloncino lo ancorano saldamente in posizione.

Il catetere viene posizionato tramite una guaina di introduzione Reddick o un ago introduttore nel dotto cistico. La guaina di introduzione Reddick, dotata di estremità distale curva e di punta a cucchiaio, è stata progettata per facilitare l'inserimento del catetere nell'incisione del dotto cistico.

Caratteristiche Tecniche	
Capacità Fluido Max.	0,2 mL
Capacità Gas Max. (Aria)	0,6 mL
Lunghezza Utile	50 cm

Contenuto			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 catetere	1 catetere	1 catetere	1 catetere
Siringa da 3 mL	Siringa da 3 mL	Siringa da 3 mL	Siringa da 3 mL
1 guaina di introduzione	1 guaina di introduzione	1 gruppo introduttore ad ago Reddick	1 gruppo introduttore ad ago Reddick
		1 guaina di introduzione	1 guaina di introduzione

Descrizione (Catetere per dotto cistico/colangiogramma Reddick®)
Il catetere Reddick per dotto cistico (modelli 2400-50, -51, -52, -53) è progettato per le procedure di Colecistectomia Laparoscopica. Il catetere a palloncino ha un doppio lume che permette l'irrigazione distale. I miglioramenti progettuali del catetere Reddick per dotto cistico lo rendono particolarmente efficace per le procedure laparoscopiche di colecistectomia. Il catetere rigido è più facile da pilotare e il palloncino è a coste per consentire una migliore adesione al dotto cistico. Gli indicatori di profondità da 2 e 3 cm consentono al chirurgo di vedere meglio la posizione del palloncino nel dotto cistico. Il corpo radiotrasparente impedisce ai catetere di creare un'ombra sul colangiogramma.

Il catetere deve essere posizionato nel dotto cistico tramite l'introduttore a guaina Reddick. Il palloncino deve essere gonfiato in questa posizione per ancorare saldamente il catetere.

Caratteristiche Tecniche	
Capacità Fluido Max.	0,2 mL
Capacità Gas Max. (Aria)	0,4 mL
Lunghezza Utile	50 cm

Contenuto			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 catetere	1 catetere	1 catetere	1 catetere
Siringa da 3 mL	Siringa da 3 mL	Siringa da 3 mL	Siringa da 3 mL
1 guaina di introduzione	1 guaina di introduzione	1 gruppo introduttore ad ago Reddick	1 gruppo introduttore ad ago Reddick
		1 guaina di introduzione	1 guaina di introduzione

Controindicazioni

1. Non usare il prodotto come catetere per dilatazione.
2. Non usare il catetere per introdurre farmaci, fatta eccezione per la soluzione salina, l'eparina e il mezzo di contrasto.
3. Il catetere è un dispositivo per uso temporaneo non impiantabile.

Precauzioni

1. Il catetere è monouso.
2. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Non usare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata.
3. Testare il catetere prima dell'uso, sottoponendolo alla prova A o B.
    a. Gonfiare d'aria il palloncino e immergerlo in acqua sterile. Non usare il catetere se fuoriescono bolle d'aria dal palloncino o se non è possibile mantenerlo gonfiato. La massima capacità d'aria è di 0,6mL/0,4 mL.
    b. Oppure, controllare l'integrità del palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo prima dell'uso con soluzione salina sterile per iniezione. Se il palloncino non funziona normalmente, evitare di usarlo. La massima capacità liquida è pari a 0,2 mL.
4. Non usare aria o gas per gonfiare il palloncino in situazioni nelle quali la lacerazione del palloncino stesso può causare embolizzazione.
5. Verificare che il collegamento tra la siringa e il mozzo sia saldo per evitare la possibile penetrazione di aria all'interno del sistema.
6. Non afferrare mai il palloncino con strumenti chirurgici di alcun tipo per non danneggiare il lattice.
7. Non gonfiare il palloncino oltre al volume necessario. NON SUPERARE la capacità massima di gonfiaggio consigliata. I limiti di gonfiaggio del catetere sono indicati nella tabella che segue.
8. Sgonfiare il palloncino prima di ritrarre il catetere.
9. Nella valutazione dei rischi associati alla cateterizzazione, è necessario tener conto anche del rischio di possibile rottura del palloncino.
10. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
11. Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può provocare reazioni allergiche.

Immagazzinaggio/Durata di Conservazione

La durata di conservazione è indicata dalla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Poiché la gomma naturale è suscettibile alle condizioni ambientali, la sua durata ottimale dipende dall'impiego delle appropriate procedure di immagazzinaggio.

Il prodotto deve essere immagazzinato al buio in un luogo fresco, lontano dalle luci fluorescenti, dalla luce solare e dalle esalazioni chimiche, in modo da evitare il deterioramento prematuro del palloncino in gomma. Praticare l'appropriata rotazione dello stock.

I prodotti della LeMaitre Vascular, Inc. sono forniti sterili ed apiretogeni in contenitori sigillati di facile apertura. Tale apparecchio è imballato in un astuccio esterno non sterile e in un imballaggio interno peel-open, sterile. La sterilità dell'imballaggio interno è assicurata se quest'ultimo resta chiuso e intatto. Poiché la durata di conservazione è dipendente dalla durata utile del lattice, la risterilizzazione non prolunga la durata di conservazione del prodotto. La LeMaitre Vascular, Inc. non risottopone a trattamento né sostituisce i prodotti scaduti.

BIBLIOGRAFIA

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, giugno 1980, pagg. 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.

4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, maggio 1970, pagg.695-703.

Descrizione (Ago introduttore Reddick®)

Questo kit di aghi in due pezzi è costituito da una cannula esterna con estremità conica e da un ago da 13 gauge resistente, appuntito, della lunghezza di 20,32 cm (8"), con punta a doppia sfaccettatura. L'estremità prossimale della cannula è munita di una valvola di emostasi che offre un accesso con attrito durante l'introduzione del catetere e previene le perdite di gas CO2 durante le procedure di colecistectomia laparoscopica.

Indicazioni

Inserire l'ago in due pezzi nella cavità del corpo, quindi ritirare lo stiletto per permettere l'introduzione del catetere per colangiografia o di altro strumento. La valvola di emostasi offre un accesso con attrito per il catetere o altro strumento, prevenendo la perdite di gas durante le procedure di colecistectomia laparoscopica.

Precauzioni

1. Il dispositivo è esclusivamente monouso.
2. Il dispositivo è di tipo temporaneo e non può essere impiantato.
3. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Non usare il kit di trequarti se la confezione è forata o il prodotto è danneggiato. La punta dell'ago è estremamente delicata e può subire danni in caso di caduta o usi impropri.
4. Prestare particolare attenzione durante l'applicazione e l'inserimento per evitare di perforare involontariamente gli organi interni.
5. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.
6. Rimuovere la copertura protettiva della punta prima dell'uso.

Istruzioni

1. Rimuovere la copertura protettiva della punta.
2. Verificare che la punta non sia danneggiata.
3. Effettuare una piccola incisione appena sotto le costole e lateralmente rispetto al trequarti superiore da 5 mm. Tirare la tasca di Hartmann dal lato inferiore e laterale per ottimizzare l'angolo di inserimento.
4. Inserire il kit di aghi in due pezzi nella cavità del corpo.
5. Rimuovere lo stiletto e inserire il catetere nella valvola di emostasi della cannula e nel dotto cistico.

Specifiche

Diametro Interno	Lunghezza	Materiale
2 mm (0,080")	17 cm di lunghezza utile	Nylon

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Garanzia

La LeMaitre Vascular, Inc. garantisce di aver prodotto questo dispositivo con cura ragionevole. Ad eccezione di quanto ivi esplicitamente dichiarato, la LEMAITRE VASCULAR DISCONOSCE ESPLICITAMENTE E NON OFFRE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA IN RELAZIONE A QUESTO DISPOSITIVO, AI SENSI DI LEGGE O MENO, COMPRESA SENZA LIMITAZIONI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. La LeMaitre Vascular non offre alcuna rappresentazione in merito all'idoneità ad alcun trattamento particolare nel corso del quale venga usato questo prodotto, il cui impiego ricade sotto la responsabilità esclusiva dell'acquirente.

LA LEMAITRE VASCULAR (CHE NEL CONTESTO DI QUESTO PARAGRAFO COMPRENDE DIPENDENTI, FUNZIONARI; AMMINISTRATORI ED AFFILIATE) NON PUÒ ESSERE COMUNQUE RITENUTA IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INDIRETTO, EMERGENTE, SPECIALE O RISARCIMENTO ESEMPLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA RESPONSABILITÀ DELLA LEMAITRE VASCULAR PER QUESTO DISPOSITIVO, COMUNQUE STABILITA, AI SENSI DI QUALSIVOGLIA TEORIA DELLA RESPONSABILITÀ, CONTRATTUALMENTE O CIVILMENTE, IN QUANTO RESPONSABILITÀ PER SÉ O MENO, POTRÀ SUPERARE L'IMPORTO DI DOLLARI MILLE ($1.000,00), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA LEMAITRE VASCULAR POSSA ESSERE STATA INFORMATA O MENO DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E NONOSTANTE IL MANCATO SODDISFACIMENTO DELLA FINALITÀ ESSENZIALE DI QUALSIASI RISARCIMENTO. QUESTE LIMITAZIONI SI APPLICANO A QUALSIASI RIVENDICAZIONE DI TERZI.

La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Catéter de Colangiografía Reddick®

Instrucciones de uso - Español
(Números de modelo 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO  **Rx only**

Descripción (Catéter de Colangiografía Reddick® Scoop Tip)
El Catéter de Colangiografía Reddick® Scoop Tip (modelos # 2401-50, -51, -52, -53) se ha diseñado específicamente para procedimientos de Colecistectomía Laparoscópica. Se trata de un catéter balón biluminal con irrigación distal. Los brazos proximales del catéter disponen de dos llaves de paso. La llave blanca indica la luz para inflar el balón y la llave azul indica la luz para inyectar la solución de irrigación y el colorante. Los accesorios recomendados para el catéter se incluyen en el envase y se relacionan en la sección CONTENIDO.
El cuerpo del dispositivo no es radiopaco, lo que evita que el catéter cree una sombra en el colangiograma; dispone de un marcador radiopaco en la punta para identificar la posición del balón. Las marcas de profundidad de 2 y 3 cm en el catéter ayudan al médico a colocar el balón en el conducto cístico y las nervaduras del balón lo mantienen firmemente en posición después de inflarlo.

El catéter se coloca a través de la vaina introductora o de la aguja introductora Reddick dentro del conducto cístico. La vaina introductora Reddick, con curva distal y punta en forma de cuchara, está diseñada para facilitar la inserción del catéter en la incisión del conducto cístico.

Especificaciones	
Capacidad Líquida Máxima	0,2 mL
Capacidad Máxima de Aire	0,6 mL
Largo Usable	50 cm

Contenido			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 catéter	1 catéter	1 catéter	1 catéter
Jeringa de 3 mL	Jeringa de 3 mL	Jeringa de 3 mL	Jeringa de 3 mL
1 vaina introductora	1 vaina introductora	1 equipo de aguja introductora Reddick	1 equipo de aguja introductora Reddick
		1 vaina introductora	1 vaina introductora

Descripción (Catéter colangiográfico para conducto cístico Reddick®)
El catéter para Conducto Cistico Reddick (modelos # 2400-50, -51, -52, -53) ha sido diseñado específicamente para el procedimiento de Colecistectomia Laparoscopica. El catéter es un catéter con globo biluminico y capacidades de irrigación distal. Sin embargo, las modificaciones en el diseño mejoran la funcionalidad del catéter para Conducto Cistico Reddick durante el procedimiento de colecistectomía laparoscópica.

El catéter tirante mejora la maniobrabilidad. El globo esta acanalado para mantenerse con mayor seguridad en el conducto cistico. Las marcas de profundidad a 2 y 3 cm ayudan al medico a visualizar la posición del globo en el conducto cistico. El cuerpo no radiopaco evita que el catéter cree una sombra en el colangiograma.

El catéter se dispone en el conducto cistico por medio de la Envoltura introductora Reddick. Se infla el globo en el conducto cistico para mantener el catéter en su lugar.

Especificaciones	
Capacidad Líquida Máxima	0,2 mL
Capacidad Máxima de Aire	0,4 mL
Largo Usable	50 cm

Contenido			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 catéter	1 catéter	1 catéter	1 catéter
Jeringa de 3 mL	Jeringa de 3 mL	Jeringa de 3 mL	Jeringa de 3 mL
1 vaina introductora	1 vaina introductora	1 equipo de aguja introductora Reddick	1 equipo de aguja introductora Reddick
		1 vaina introductora	1 vaina introductora

Contraindicaciones

1. El catéter no deberá usarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no deberá usarse para la introducción de drogas distintas a solución salina, heparina y medio de contraste.
3. El catéter es un dispositivo temporal y no puede ser implantado.

Precauciones

1. El catéter esta recomendado únicamente para un solo uso.
2. Inspeccionar el producto y el paquete antes de usarlo y no utilizar el catéter si hay alguna evidencia de que el paquete haya sido perforado o que el catéter haya sido dañado.
3. Probar el catéter antes de usarlo, usando la Prueba a o b.
   a. Inflar el globo hasta su capacidad recomendada con aire y sumergir el globo en agua estéril. Si hay evidencia de aire que se escapa alrededor del globo o si el globo no permanece inflado, no utilizar el producto. La capacidad máxima de aire es de 0,6mL/0,4 mL.
   b. O verificar la integridad del globo inflando y desinflándolo con salina estéril para inyección antes de usarlo. Si parece que el globo no funciona normalmente, no utilizar el producto. La inflación liquida máxima es de 0,2 mL.
4. No se deberá usar aire para inflar el globo si existe la posibilidad de embolización con la ruptura del globo.
5. Asegurar las conexiones entre todas las jeringas y los ejes de las llaves de paso para evitar la introducción de aire.
6. Para evitar danos al frágil látex, no sujetar el globo con instrumentos en ningún momento.
7. No inflar el globo a ningún volumen mayor del necesario. No exceder la capacidad de inflación máxima recomendada. Ver el cuadro para los limites de inflación específicos del catéter.
8. Desinflar el globo antes de retirar el catéter.
9. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la rotura del globo al considerar el riesgo existente en un procedimiento de cateterización con globo.

Conservación Y Duración

La duración está indicada en la etiqueta del envase con el texto que indica la fecha de caducidad". Debido a que las condiciones ambientales afectan al látex natural, el producto se debe almacenar correctamente para que alcance la máxima duración.
El producto se debe almacenar en un lugar fresco y oscuro fuera del alcance de luces fluorescentes, la luz solar y vapores químicos para evitar el deterioro precoz del balón de látex. Se debe practicar una rotación de existencias adecuada.

Los productos de LeMaitre Vascular, Inc. se suministran estériles y apirógenos en envases sellados fáciles de abrir. Este dispositivo se envasa en una bolsa externa sin esterilizar y en un envase interno de apertura fácil esterilizado. La esterilidad del envase interno está garantizada siempre que esté sin abrir y sin daños. Debido a que la duración del producto la establece la vida natural del látex, la reesterilización no prolongará su longevidad. LeMaitre Vascular, Inc. no puede reesterilizar ni cambiar productos caducados.

Bibliografía

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549, 1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Descripción (Introductor de agujas Reddick®)

Este juego de agujas de dos piezas incluye una cánula externa de punta ahusada y una aguja sólida y afilada de calibre 13 de 8 pulgadas de largo con punta bifacética. Una válvula de hemostasia esta adherida a la punta mas próxima de la cánula para proporcionar un ajuste con fricción para la introducción del catéter para evitar un escape de CO2 durante los procedimientos de colecistectomía laparoscópica.

Indicaciones

Se introduce la aguja de dos piezas en la cavidad corporal. Se retira el estilete permitiendo así la introducción del catéter de colangiografía u otro instrumental. La válvula de hemostasia proporciona un ajuste con fricción al catéter u otro instrumental evitando el escape de gas durante los procedimientos de la colecistectomía laparoscópica.

Precauciones

1. Se recomienda el dispositivo para un solo uso.
2. El dispositivo es un dispositivo temporal y no se puede implantar.
3. Inspeccionar el producto y el paquete antes de su utilización. No utilice el juego de trocar si hay pruebas de que se ha agujereado el paquete o se ha dañado el producto. La parte superior de la aguja es extremadamente delicada y podría dañarse si cae o se maneja incorrectamente.
4. Se debe utilizar con extremo cuidado cuando se coloca y se introduce para evitar una perforación involuntaria en cualquier órgano interno.
5. La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo para la venta para o por orden de un medico.
6. Retirar la tapa protectora de la punta antes de su utilización.

Instrucciones

1. Retirar la tapa protectora de la punta.
2. Inspeccionar la punta por si esta dañada.
3. Realizar una incisión pequeña justo por debajo de las costillas y lateralmente a los 5 mm superiores del trocar. Tirar de la bolsa de Hartman hacia abajo y lateralmente ayudara a obtener un mejor ángulo para la introducción.
4. Introducir la aguja de dos piezas en la cavidad corporal.
5. Retirar el estilete e introducir el catéter por la válvula de hemostasia de la cánula y en el conducto cistico.

Especificaciones

Diámetro Interior	Longitud	Material
2 mm (0,08 pulgadas)	17 cm de longitud utilizable	Nailon

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Garantía

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este producto se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo lo dispuesto explícitamente en la presente garantía, LEMAITRE VASCULAR NO PROPORCIONA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SURJA DE FORMA TÁCITA O DE OTRA FORMA, INCLUYÉNDOSE SIN LIMITACIONES, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA A DICHA RESPONSABILIDAD. LeMaitre Vascular no realiza ninguna manifestación en cuanto a la idoneidad de este producto para un tratamiento determinado, siendo esto responsabilidad exclusiva del comprador.

LEMAITRE VASCULAR (EN ESTE PÁRRAFO ESTO INCLUYE A SUS EMPLEADOS, ADMINISTRADORES, DIRECTORES Y AFILIADOS) NO SERÁ EN NINGÚN CASO RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, EMERGENTES, CUANTIFICABLES, PUNITIVOS NI EJEMPLARES. LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE DE CÓMO SURJA, BAJO CUALQUIER BASE DE RESPONSABILIDAD CIVIL, YA SEA POR CONTRATO, ACTOS ILÍCITOS, RESPONSABILIDAD POR HECHOS AJENOS O DE OTRO TIPO, NO EXCEDERÁ EN NINGÚN CASO DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES ($1000), INDEPENDIENTEMENTE DE SI SE HA INFORMADO A LEMAITRE VASCULAR DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA, Y A PESAR DEL FRACASO DE LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO. ESTAS LIMITACIONES SON APLICABLES A TODA RECLAMACIÓN DE TERCEROS.

La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Cateter para Colangiograma Reddick®

Instruções de Utilização – Português
(Números de modelo 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)


STERILE EO



Rx only

Descrição (Cateter para Colangiograma Reddick® Scoop Tip)
O Cateter para Colangiogram Reddick® Scoop Tip (modelo **n.º 2401-50, -51, -52, -53) foi especificamente concebido para o procedimento do** Colecistectomia Laparoscópica. O cateter consiste num cateter com balão de lúmen duplo, com capacidade de irrigação distal. Existem duas torneiras ligadas aos ramos proximais do cateter. A torneira branca indica o lúmen para a insuflação do balão e a torneira azul indica o lúmen para a irrigação e injecção de corante. Os acessórios recomendados para o cateter estão incluídos na embalagem e referidos na secção -CONTEÚDO, -apresentada mais abaixo.
Um corpo não radiopaco impede que o cateter produza uma sombra no colangiograma, enquanto que um marcador radiopaco na ponta torna a posição do balão facilmente identificável. Os marcadores de profundidade de 2 e 3 cm no cateter ajudam o médico a posicionar o balão no canal cístico e a presença de rugas no balão fixam-no firmemente após a insuflação.

O cateter é posicionado através da bainha introdutora Reddick ou da agulha introdutora no canal cístico. A bainha introdutora Reddick, distalmente curvada, e a sua ponta escavada foram concebidas para uma introdução mais fácil do cateter na incisão do canal cístico.

Especofocações	
Capacidade Máxima de Líquidos	0,2 mL
Capacidade Máxima de Gases	0,6 mL
Comprimento Útil	50 cm

Índice			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 cateter	1 cateter	1 cateter	1 cateter
1 seringa, 3 mL	1 seringa, 3 mL	1 seringa, 3 mL	1 seringa, 3 mL
1 -bainha -introdutora	1 -bainha -introdutora	1 -conjunto de -agulha -introdutora Reddick	1 -conjunto de -agulha -introdutora Reddick
		1 -bainha -introdutora	1 -bainha -introdutora

Descrição (Cateter de Colangiograma para Ductos Císticos Reddick®)
O cateter para Ductos Císticos Reddick (modelo n.º 2400-50, -51, -52, -53) foi especificamente concebido para ser utilizado em procedimentos deColecistectomia Laparoscópica. O cateter é constituído por um balão de lúmen duplo com capacidades de irrigação distal. Todavia, as modificações efectuadas ao nível do design melhoram a funcionalidade do cateter para Ductos Císticos Reddick durante procedimentos de Colecistectomia Laparoscópica.

O cateter esticado melhora a sua manobrabilidade. O balão possui nervuras para se manter firmemente fixo no Ducto Cístico. As marcas de profundidade de 2 e 3 cm auxiliam o médico na visualização do posicionamento do balão no Ducto Cístico. O corpo não radiopaco evita que o cateter crie uma sombra no colangiograma.

O cateter é posicionado no ducto cístico através da Bainha Introdutora Reddick. O balão é insuflado no ducto cístico para manter o cateter no lugar.

Especofocações	
Capacidade Máxima de Líquidos	0,2 mL
Capacidade Máxima de Gases	0,4 mL
Comprimento Útil	50 cm

Índice			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 cateter	1 cateter	1 cateter	1 cateter
1 seringa, 3 mL	1 seringa, 3 mL	1 seringa, 3 mL	Uma seringa, 3 mL
1 -bainha -introdutora	1 -bainha -introdutora	1 -conjunto de -agulha -introdutora Reddick	1 -conjunto de -agulha -introdutora Reddick
		1 -bainha -introdutora	1 -bainha -introdutora

Contra-Indicações

1. O cateter não deve ser utilizado como um cateter de dilatação.
2. O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não soro fisiológico, heparina e meios de contraste.
3. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

Precauções

1. Recomenda-se que o cateter se destine a uma única utilização.
2. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências de que a embalagem foi perfurada ou que o cateter foi danificado.
3. Efectuar um pré-teste ao cateter antes da sua utilização, utilizando o Teste a ou b.
   a. Insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e submergir o balão em água esterilizada. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas de ar em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto. A capacidade máxima de ar é 0,6mL/0,4 mL.
   b. Ou verificar a integridade do balão insuflando e desinsuflando o mesmo com soro fisiológico esterilizado para injecção antes de proceder à sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto. A insuflação máxima de líquidos é 0,2 mL.
4. Não se deverá utilizar ar para insuflar o balão caso haja a possibilidade de ocorrer uma embolização na eventualidade de ruptura do balão.
5. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e sistemas de ligação das torneiras de passagem estão seguras para evitar a entrada de ar.
6. Para evitar danificar o frágil látex, não agarrar o balão com instrumentos seja em que altura for.
7. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade de insuflação máxima recomendada. Consultar o quadro para obter os limites específicos de insuflação do cateter.
8. Desinsuflar o balão antes de remover o cateter.
9. A possibilidade da ruptura do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.

Armazenagem/Prazo De Validade

O prazo de validade está indicado em "-não utilizar depois de" na etiqueta da embalagem. Dado que o látex da borracha natural sofre acção das condições ambientais, devem ser seguidos procedimentos adequados de armazenamento para assegurar um prazo de validade ideal.

O produto deve ser armazenado numa área escura e fresca, longe de luzes fluorescentes, luz solar e de fumos químicos, para prevenir uma deterioração prematura do balão de borracha. Deve ser efectuada uma rotação adequada do stock.

Os produtos da LeMaitre Vascular, Inc. são fornecidos esterilizados e apirogénicos em recipientes selados e fáceis de abrir. Este dispositivo é embalado em uma bolsa externa não esterilizada e em uma embalagem interna, com abertura tipo casca, esterilizada. A esterilidade da embalagem interna é garantida enquanto a mesma permanecer fechado e sem danos. Dado que o prazo de validade do produto é ditado pela vida natural do látex, a -reesterilização não prolonga o prazo de validade do produto. LeMaitre Vascular, Inc. não pode reprocessar nem substituir produtos cujo prazo de validade tenha expirado.

Referências

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.

4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Descrição (Introdutor de Agulha Reddick®)

Este conjunto de agulha de duas peças inclui uma cânula exterior com uma extremidade romba e uma agulha sólida e afiada de calibre 13, com 20 cm de comprimento com uma ponta bifacetada. Uma válvula hemostática é ligada à extremidade proximal da cânula para proporcionar um ajuste por fricção à introdução do cateter, de modo a evitar fugas de gás CO2 durante procedimentos de Colecistectomia Laparoscópica.

Indicações

A agulha de duas peças é introduzida na cavidade do organismo. O estilete é retirado, permitindo a inserção do cateter de colangiografia ou de outro instrumento. A válvula hemostática proporciona um ajuste por fricção do cateter ou de outro instrumento, evitando a fuga de gás durante procedimentos de Colecistectomia Laparoscópica.

Precauções

1. Recomenda-se que o dispositivo se destine apenas a uma única utilização.
2. O dispositivo é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.
3. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização. Não utilizar o conjunto do trocarte caso se verifiquem quaisquer evidências de que a embalagem foi perfurada ou que o produto foi danificado. A parte superior da Agulha é extremamente delicada e pode ficar danificada se for deixada cair ou se for indevidamente manipulada.
4. Deve ter-se muito cuidado durante a colocação e inserção da agulha para evitar uma perfuração acidental de quaisquer órgãos internos.
5. A lei federal dos EUA limita o uso deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.
6. Remover a tampa protectora da ponta antes da sua utilização.

Instruções

1. Remover a tampa protectora da ponta.
2. Inspeccionar a ponta quanto a eventuais danos.
3. Efectuar uma pequena incisão mesmo abaixo das costelas e de forma lateral ao trocarte superior de 5 mm. Empurrar a bolsa de Hartmann para baixo e para o lado ajudará a obter um melhor ângulo para a inserção.
4. Inserir o conjunto de agulha de duas peças na cavidade do organismo.
5. Remover o estilete e inserir o cateter através da válvula hemostática da cânula até ao ducto cístico.

Especificação

Diâmetro Interno	Comprimento	Material
0,080 polegadas (2 mm)	17 cm de comprimento útil	Nylon

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Cobertura Da Garantia

LeMaitre Vascular, Inc., garante que usou de precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo. À excepção do que é aqui explicitamente exposto, LEMAITRE VASCULAR NÃO FAZ QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTES DA EXECUÇÃO DA LEI OU OUTRAS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DO MERCANTIBILIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR E, POR ESTE MEIO, RENUNCIA AS MESMAS. LeMaitre Vascular não faz qualquer representação relativamente à adequabilidade para qualquer tratamento em particular em que o produto seja utilizado, que é da exclusiva responsabilidade do comprador.

EM NENHUM CASO DEVE LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTE PARÁGRAFO, INCLUINDO OS SEUS FUNCIONÁRIOS, EXECUTIVOS, DIRECTORES OU AFILIADOS) SER RESPONSÁVEL POR DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM NENHUM CASO SERÁ A RESPONSABILIDADE DE LEMAITRE VASCULAR RELATIVA A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTE DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, QUER EM CONTRATO, DELITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA, EXCEDER MIL DÓLARES AMERICANOS (1.000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE LEMAITRE VASCULAR TER OU NÃO SIDO ADVERTIDA SOBRE A POSSIBILIDADE DE TAL PERDA E INDEPENDENTEMENTE DA FALHA DA FINALIDADE ESSENCIAL DE QUALQUER SOLUÇÃO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A TODAS AS REIVINDICAÇÕES DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Reddick® Cholangiogram Kateter

Brugsanvisning - Dansk
(Modelnumre 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO  **Rx only**

Beskrivelse (Reddick® Scoop Tip Cholangiogram Kateter)
Reddick® Scoop Tip Cholangiogram Kateter (model nr. 2401-50, -51, -52, -53) er specielt designet til indgrebet Laparoskopisk Cholecystektomi. Katetret er et ballonkateter med to lumen med mulighed for distal irrigation. To stophaner er påsat katetrets proksimale arme. Den hvide stophane indikerer lumen til ballonudspiling, og den blå stophane indikerer lumen til irrigation og farvestofinjektion. Anbefalet tilbehør til katetret er vedlagt i pakken og angivet i afsnittet INDHOLD herunder.

En ikke-røntgenfast hoveddel forhindrer katetret i at danne skygge på cholangiogrammet, mens en røntgenfast markør ved spidsen gør det nemt at identificere ballonens position. Dybdemarkeringer på 2 og 3 cm på katetret hjælper lægen med at placere ballonen i ductus cysticus, og ribber på ballonen holder den forsvarligt på plads efter oppustning.

Katetret placeres gennem enten Reddick introducersheath eller kanyleintroducer i ductus cysticus. Den distalt buede Reddick introducersheath og dens skeformede spids er designet med henblik på lettere kateterindføring i ductus cysticus incisionen.

Specifikationer	
Maksimal Væskekapacitet	0,2 cm^3
Maksimal Gaskapacitet	0,6 cm^3
Brugbar Længde	50 cm

Indhold			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 stk. kateter	1 stk. kateter	1 stk. kateter	1 stk. kateter
1 stk. sprøjte, 3 cm^3	1 stk. sprøjte, 3 cm^3	1 stk. sprøjte, 3 cm^3	1 stk. sprøjte, 3 cm^3
1 introducersheath	1 introducersheath	1 Reddick kanyleintroducersæt	1 Reddick kanyleintroducersæt
		1 introducersheath	1 introducersheath

Beskrivelse (Reddick® Galdegang-cholangiogramkateter)
Reddick Cystic Duct-kateteret (model nr. 2400-50, -51, -52, -53) er udviklet specifikt til Laparoskopisk Cholecystectomi-proceduren. Kateteret er et dobbelt lumen-ballonkateter med distal irrigationsfunktionalitet. Designændringerne forbedrer imidlertid funktionaliteten af Reddick Cystic Duct-kateteret under laparoskopisk cholecystectomi-proceduren.
Det spændte kateter forbedrer manøvreringsevnen. Ballonen er forsynet med riller for at kunne fastholdes bedre i galdeblæregangen (ductus cysticus). Dybdemarkeringen ved 2 og 3 cm hjælper lægen med at visualisere ballonens position i galdeblæregangen. Det ikke-røntgenabsorberende materiale forhindrer, at kateteret vises som en skygge på cholangiogrammet.

Kateteret indføres igennem Reddick-introduktorhylsteret i galdeblæregangen. Ballonen fyldes i galdeblæregangen for at holde kateteret på plads.

Specifikationer	
Maksimal Væskekapacitet	0,2 cm^3
Maksimal Gaskapacitet	0,4 cm^3
Brugbar Længde	50 cm

Indhold			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 stk. kateter	1 stk. kateter	1 stk. kateter	1 stk. kateter
1 stk. sprøjte, 3 cm^3	1 stk. sprøjte, 3 cm^3	1 stk. sprøjte, 3 cm^3	1 stk. sprøjte, 3 cm^3
1 introducersheath	1 introducersheath	1 Reddick kanyleintroducersæt	1 Reddick kanyleintroducersæt
		1 introducersheath	1 introducersheath

Kontraindikationer

1. Kateteret må ikke anvendes som dilationskateter.
2. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand, heparin og kontrastmidler.
3. Kateteret er en midlertidig foranstaltning og må ikke indopereres.

Forholdsregler

1. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Produktet og pakken skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt, eller kateteret er ødelagt.
3. Test kateteret før brug ved hjælp af test a eller b.
   a. Fyld ballonen med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsænk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luft ud af ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes. Den maksimale luftkapacitet er 0,6mL/0,4 mL.
   b. Eller kontroller ballonens funktionsdygtighed ved at fylde den med saltvand til injektion og tømme den igen før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt. Den maksimale væskeinflationskapacitet er 0,2 mL.
4. Ballonen må ikke fyldes med luft, hvis der er risiko for emboli i forbindelse med sprængning af ballonen.
5. Sørg for, at tilslutningerne mellem alle sprøjter og stophanemuffer er sikre, for at undgå luft i systemet.
6. Undgå at bruge instrumenter til at håndtere ballonen med for at undgå beskadigelse af det skrøbelige latex.
7. Ballonen må ikke fyldes med større mængder end nødvendigt. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES. Se skemaet med de specifikke kateterinflationsgrænser.
8. Tøm ballonen, før kateteret trækkes ud.
9. Risikoen for sprængning eller fejl på ballonen skal medregnes, når den samlede risiko i forbindelse med ballonkateterproceduren vurderes.

Opbevaring/Holdbarhed

Holdbarheden angives ved hjælp af "anvendes inden" datoen på pakkens etiket. Eftersom naturgummilatex reagerer på miljømæssige forhold, skal der praktiseres korrekte opbevaringsprocedurer for at opnå optimal holdbarhed.
Produktet bør opbevares i et køligt, mørkt område væk fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at forhindre præmatur nedbrydning af gummiballonen. Praktisér korrekt rotation i lageret.

LeMaitre Vascular, Inc. produkter leveres sterile og ikke-pyrogene i lukkede beholdere, som er lette at åbne. Udstyret er pakket i en ikke-steril ydre pose og en steril indre peel-open emballage. Den indre emballages sterilitet er sikret, så den længe den er uåbnet og ubeskadiget. Eftersom produktets holdbarhed bestemmes af latexens naturlige levetid, vil resterilisering ikke forlænge produktets holdbarhed. LeMaitre Vascular, Inc. kan ikke genbehandle eller erstatte produkter, som er blevet for gamle.

Litteraturhenvisninger

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, juni 1980, side 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, maj 1970, side 695-703.

Beskrivelse (Reddick® Nåleindfører)

Dette nålesæt i to dele omfatter en spids ydre kanyle og en solid, skarp 13G-nål på 13 cm med en dobbelt slebet spids. En hæmostaseventil er påsat den proksimale ende af kanylen for at sørge for en passende friktion ved kateterindførelsen for at undgå udslip af CO2-gas under laparoskopiske cholecystectomi-procedurer.

Indikationer

Den todelte nål indføres i kropshulen. Stiletten trækkes tilbage og giver mulighed for at indføre cholangiografi-kateteret eller et andet instrument. Hæmostaseventilen sørger for en passende friktion til kateteret eller instrumentet for at undgå udslip af gas under laparoskopiske cholecystectomi-procedurer.

Forholdsregler

1. Enheden er kun til engangsbrug.
2. Enheden er en midlertidig foranstaltning og må ikke indopereres.
3. Produktet og pakken skal inspiceres inden brug. Trokarsættet må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt eller produktet ødelagt. Spidsen af nålen er ekstrem skrøbelig og kan blive ødelagt, hvis den tabes eller på anden måde håndteres forkert.
4. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved anbringelse og indføring for at undgå utilsigtet punktur af de indre organer.
5. I følge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
6. Fjern beskyttelseshætten før brug.

Instruktioner

1. Fjern beskyttelseshætten.
2. Inspicer spidsen for beskadigelse.
3. Foretag et lille snit lige under ribbenene og lateralt i forhold til de øverste 5 mm trokar. Applicer et inferiørt og lateralt træk på Hartmanns poche (infundibulum) for at opnå en bedre indføringsvinkel.
4. Indfør den todelte nål i kropshulen.
5. Fjern stiletten, og indfør kateteret igennem hæmostaseventilen i kanylen og ind i galdeblæregangen (ductus cysticus).

Specifikation

Indre Diameter	Længde	Materiale
2 mm (0,080 tommer)	17 cm brugbar længde	Nylon

Resterilisering/Genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Garantidækning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i fremstillingen af denne anordning. Ud over hvad der udtrykkeligt er angivet heri, GIVER LEMAITRE VASCULAR INGEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DE ER OPSTÅET VED UDØVELSE AF LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, NOGEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, OG FRAGÅR HERVED SAMME. LeMaitre Vascular giver ingen repræsentation vedrørende egnetheden til en særlig behandling, hvori produktet anvendes, som er køberens eneansvar.

LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT, HERUNDER DETS MEDARBEJDERE, LEDENDE MEDARBEJDERE, DIREKTØRER ELLER AFFILIEREDE SELSKABER) ER I INTET TILFÆLDE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, FØLGE-, SPECIEL ELLER STRAFFERETLIG ERSTATNING. I INTET TILFÆLDE VIL ERSTATNINGSANSVARET FOR LEMAITRE VASCULAR HVAD ANGÅR DENNE ANORDNING, HVORDAN DET END OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI FOR ERSTATNINGSANSVAR, HVAD ENTEN I KONTRAKT, TORT, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER PÅ ANDEN VIS, OVERSTIGE TUSIND DOLLARS ($ 1000), UDEN HENSYN TIL OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET DET MANGLENDE HOVEDFORMÅL VED ENHVER AFHJÆLPNING. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE KRAV FRA TREDJEPART.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Reddick® Kolangiografikateter

Bruksanvisning - Svenska
(modellnummer 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO 

 Rx only

Beskrivning (Reddick® Scoop Tip Kolangiografikateter)
Reddick® Scoop Tip Kolangiografikateter (modell nr 2401-50, -51, -52, -53) är avsedd att användas särskilt vid Laparoskopisk Kolecystektomi. Katetern är en tvålumens ballongkateter för distal spolning. Två kranar är anslutna till kateterns proximala grenar. Den vita kranen indikerar lumen för fyllning av ballongen och den blåa kranen indikerar lumen för spolning och injicering av kontrastmedel. Rekommenderade tillbehör är inkluderade i förpackningen och är listade i avsnittet INNEHÅLL nedan.

Stommen är genomtränglig för röntgenstrålar, vilket hindrar katetern från att kastar en skugga på kolangiogrammet. Däremot gör spetsens röntgenpositiva markör ballongens position lätt identifierbar. Kateterns djupmarkörer vid 2 cm och 3 cm underlättar ballongens placering i ductus cysticus. Räfflingen på ballongen hjälper till att hålla den på plats efter fyllning.

Katetern förs in i ductus cysticus antingen via Reddick införingshylsa eller nålinförare. Reddick införingshylsa, som är distalt böjd och vars spets är konkav, underlättar kateterns införing genom incisionen i ductus cysticus.

Specifikationer	
Maximal Vätskekapacitet	0,2 mL
Maximal Gaskapacitet	0,4 mL
Användbar Längd	50 cm

Innehåll			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 kateter	1 kateter	1 kateter	1 kateter
1 spruta, 3 mL	1 spruta, 3 mL	1 spruta, 3 mL	1 spruta, 3 mL
1 införingshylsa	1 införingshylsa	1 Reddick nålinförarsats	1 Reddick nålinförarsats
		1 införingshylsa	1 införingshylsa

Beskrivning (Reddick® Cholangiogramkateter för gallblåsegången)
Reddick Gallblåsegångskateter (modell nr 2400-50, -51, -52, -53) har utformats speciellt för proceduren Laparoskopisk Cholecystektomi. Katetern är en ballongkateter med dubbla lumen och möjlighet till distal spolning. Den förändrade utformningen förbättrar dock Reddicks Gallblåsegångskateter funktionalitet vid laparoskopisk cholecystektomi.

Den styva katetern förbättrar manövreringen. Ballongen är räfflad för att sitta säkrare i gallblåsegången. Djupmarkeringarna vid 2 och 3 cm hjälper läkaren att uppfatta ballongens position i gallblåsegången. Kroppen, som inte är radiopak, förhindrar att katetern skapar en skugga på kolangiogrammet.

Katetern förs genom porten Reddick Införare in i gallblåsegången. Ballongen fylls i gallblåsegången för att hålla katetern på plats.

Specifikationer	
Maximal Vätskekapacitet	0,2 mL
Maximal Gaskapacitet	0,4 mL
Användbar Längd	50 cm

Innehåll			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 kateter	1 kateter	1 kateter	1 kateter
1 spruta, 3 mL	1 spruta, 3 mL	1 spruta, 3 mL	1 spruta, 3 mL
1 införingshylsa	1 införingshylsa	1 Reddick nålinförarsats	1 Reddick nålinförarsats
		1 införingshylsa	1 införingshylsa

Kontraindikationer

1. Katetern ska inte användas som dilationskateter.
2. Katetern ska inte användas för injektion av andra mediciner än saltlösning, heparin och kontrastämnen.
3. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

Varning

1. Endast engångsanvändning av katetern rekommenderas.
2. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte katetern om det finns något tecken på att förpackningen punkterats eller att katetern har skadats.
3. Testa katetern före användning, antingen med Test a eller b.
    a. Blås upp ballongen med luft till rekommenderad kapacitet och sänk ner ballongen i sterilt vatten. Om det finns några tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst, ska produkten inte användas. Maximal luftkapacitet är 0,6mL/0,4 mL.
    b. Du kan även kontrollera att ballongen är hel genom att före användning fylla den med steril saltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt, ska produkten inte användas. Maximal vätskekapacitet är 0,2 mL.
4. Luft ska inte användas för att fylla ballongen om det finns risk för embolisering och bristning i ballongen.
5. Kontrollera att anslutningarna är täta till alla sprutor och kranar för att undvika att luft tränger in.
6. För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
7. Blås inte upp ballongen till större volym än nödvändigt. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade uppblåsningskapacitet. Se tabellen för specifika gränser för kateteruppblåsning.
8. Töm ballongen innan katetern dras ut.
9. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen vid bedömning av riskerna vid procedurer med ballongkateter.

Förvaring/Hållbarhet

Hållbarheten anges med utgångsdatum på förpackningens etikett. Eftersom naturgummilatex påverkas av miljön måste man förvara produkten rätt för att uppnå optimal hållbarhet.
Produkten ska förvaras på ett svalt och mörkt ställe skyddat för lysrörsbelysning, solljus och kemikalieångor för att undvika för tidigt förfall av gummiballongen. Man ska se till att lagret omsätts på tillbörligt sätt.

LeMaitre Vascular, Inc:s produkter levereras sterila och icke-pyrogena i täta förpackningar som är lätta att öppna. Anordningen är förpackad i en icke steril ytterpåse och en steril innerpåse som är lättöppnad av typen peel-open. Så länge innerförpackningen förblir oöppnad och oskadd garanteras sterilitet. Eftersom produktens hållbarhet beror på latexens naturliga hållbarhet kommer omsterilisering inte att förlänga produktens hållbarhetstid. LeMaitre Vascular, Inc. omsteriliserar inte och ersätter inte produkter vars utgångstid har passerats.

Referenser

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pp. 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pp. 695-703.

Beskrivning (Reddick® Nålinförare)

Det här nålsetet i två delar består av en yttre kanyl med avsmalnande ände och en solid, vass nål, 20 cm lång och 13 gauge, med tvåsidig spets. En hemostasventil är fäst vid den proximala änden av kanylen för att ge en friktionskoppling där katetern förs in, för att förhindra läckage av CO2 vid laparoskopisk cholecystektomi.

Indikationer
Den dubbla nålen förs in i kroppskaviteten. Mandrinen dras tillbaka så att det blir möjligt att föra in kolangiografikatetern eller ett annat instrument. Hemostasventilen ger en friktionskoppling till katetern eller andra instrument och förhindrar att gas släpps ut vid laparoskopisk kolecystektomi.

Varning
1. Enheten rekommenderas endast för engångsbruk.
2. Enheten är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.
3. Inspektera produkten och dess förpackning före användning. Använd inte trocarsetet om det finns något tecken på att förpackningen eller produkten har skadats. Nålens spets är extremt ömtålig och kan skadas om den tappas eller behandlas ovarsamt på annat sätt.
4. Extrem försiktighet ska iakttas vid placering och införsel så att oavsiktlig punktering av inre organ inte sker.
5. Amerikansk lag (USA) medger endast försäljning till läkare eller via order från en läkare.
6. Avlägsna spetsens skyddshylsa före användning.

Instruktioner
1. Avlägsna spetsens skyddshylsa.
2. Kontrollera att spetsen inte är skadad.
3. Gör ett litet snitt strax under revbenen och lateralt till övre 5 mm trocar. Att dra snittet nedåt och åt sidan underlättar för att få en bättre vinkel för införsel.
4. För in det dubbla nålsetet genom kroppskaviteten.
5. Avlägsna mandrinen och för in katetern genom hemostasröret i kanylen och in i gallblåseröret.

Specifikation

Inre Diameter	Längd	Material
0,080 tum (2 mm)	17 cm användbar längd	Nylon

Omsterilisering/återanvändning
Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaeganskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Garanti
LeMaitre Vascular garanterar att tillräcklig omsorg använts vid tillverkningen av denna produkt. Utom för vad som uttryckligen framförts här GER LEMAITRE INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI PÅ DENNA PRODUKT VARE SIG DEN GRUNDAS PÅ LAGSTIFTNING ELLER ANNAN GRUND INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ET VISST SYFTE OCH AVBÖJER ALLT ANSVAR FÖR DESSA. LeMaitre Vascular framställer inte lämpligheten av behandlingsåtgärder vid vilka denna produkt används. Ansvaret åligger helt köparen.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR (SÅSOM DET ANVÄNTS I DENNA PARAGRAF, INKLUSIVE DESS ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, DIREKTÖRER, ELLER DESS DOTTERBOLAG) VARA ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR SAMT SPECIELLA ERSÄTTNINGAR OCH ERSÄTTNING FÖR SVEDA OCH VÄRK. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRES ERSÄTTNINGSANSVAR VARA HÖGRE ÄN ETT TUSEN (1000) US DOLLAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT OBEROENDE AV ATT ERSÄTTNINGSKRAVET GRUNDAR SIG PÅ TEORIER OM ANSVAR VARE SIG DET GÄLLER KONTRAKT, SKADESTÅNDSSKYLDIGHET PÅ GRUND AV LAGÖVERTRÄDELSE ELLER PRODUKTANSVAR ÄVEN OM LEMAITRE HAR BLIVIT UNDERRÄTTAD OM EN SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE OM ERSÄTTNINGSKRAVET ÄR HÖGRE ÄN DET OVANNÄMNDA HÖGSTA ERSÄTTNINGSANSVARET. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ÄVEN KRAV FRÅN TREDJE MAN.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Reddick® Cholangiogramkatheter

Gebruiksaanwijzing – Nederlands
(Modelnummers 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)





STERILE EO Rx only

Beschrijving (Reddick® Scoop Tip Cholangiogramkatheter)
De Reddick® Scoop Tip Cholangiogramkatheter (modelnrs. 2401-50, -51, -52, -53) is speciaal ontwikkeld voor gebruik bij een laparoscopische cholecystectomie. Het is een dubbel lumen ballonkatheter met twee lumina en distale irrigatie. De proximale uiteinden van de katheter zijn voorzien van twee stopkraantjes. Het witte stopkraantje duidt op het lumen voor het vullen van het ballonnetje en het blauwe stopkraantje duidt op het lumen voor irrigatie en inspuiting van contraststof. De verpakking bevat aanbevolen katheteraccessoires (zie INHOUD hieronder).

Het radiotransparante kathetermateriaal voorkomt dat de katheter een schaduw achterlaat op het cholangiogram terwijl een radiopake markering bij de tip zorgt dat de positie van het ballonnetje gemakkelijk kan worden vastgesteld. Dieptemarkeringen van 2 en 3 cm op de katheter helpen de arts bij het positioneren van het ballonnetje in de galweg en ribbels op het ballonnetje houden het na vulling stevig op zijn plaats.

De katheter wordt in de galweg geplaatst via de introduceerhuls of de naaldintroducer van Reddick. De distaal gebogen Reddick introduceerhuls en met lepelvormige tip vergemakkelijken het inbrengen van de katheter in de incisie van de galweg.

Specificaties	
Maximale Vloeistofcapaciteit	0,2 mL
Maximale Gascapaciteit	0,4 mL
Bruikbare Lengte	50 cm

Inhoud			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 katheter	1 katheter	1 katheter	1 katheter
1 spuit, 3 mL	1 spuit, 3 mL	1 spuit, 3 mL	1 spuit, 3 mL
1 introduceerhuls	1 introduceerhuls	1 Reddick naaldintroduceerset	1 Reddick naaldintroduceerset
		1 introduceerhuls	1 introduceerhuls

Beschrijving (Reddick®-cholangiografiekatheter voor de ductus cysticus)
De Reddick-Katheter Voor De Ductus Cysticus (modelnrs. 2400-50, -51, -52, -53) is speciaal ontworpen voor Laparoscopische Cholecystectomieprocedures. De katheter is een ballonkatheter met twee lumina, met mogelijkheden voor distale irrigatie. Dankzij een gewijzigd ontwerp is echter de functionaliteit van de Reddick-Katheter Voor De Ductus Cysticus bij laparoscopische cholecystectomieprocedures verbeterd.

Door de stijfheid is de katheter beter manoeuvreerbaar. Dankzij een geribbeld oppervlak blijft de ballon steviger in de ductus cysticus geklemd. De dieptemarkeringen op 2 en 3 cm vergemakkelijken voor de arts het visualiseren van de positie van de ballon in de ductus cysticus. Doordat de ballon radiolucent is, veroorzaakt hij geen schaduw op het cholangiogram.

De katheter wordt via de Reddick-introducerhuls in de ductus cysticus gepositioneerd. In de ductus cysticus wordt de ballon gevuld, zodat de katheter in situ blijft.

Specificaties	
Maximale Vloeistofcapaciteit	0,2 mL
Maximale Gascapaciteit	0,4 mL
Bruikbare Lengte	50 cm

Inhoud			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 katheter	1 katheter	1 katheter	1 katheter
1 spuit, 3 mL	1 spuit, 3 mL	1 spuit, 3 mL	1 spuit, 3 mL
1 introduceerhuls	1 introduceerhuls	1 Reddick naaldintroduceerset	1 Reddick naaldintroduceerset
		1 introduceerhuls	1 introduceerhuls

Contra-Indicaties

1. De katheter mag niet worden gebruikt als dilatatiekatheter.
2. De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een fysiologische zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.
3. De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplanteerd.

Voorzorgsmaatregelen

1. Geadviseerd wordt de katheter slechts eenmalig te gebruiken.
2. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van doorboring van de verpakking of beschadiging van de katheter.
3. Test de katheter vóór gebruik volgens testmethode a of b.
    a. Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik het product niet als er rondom de ballon lucht blijkt te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft. De maximale luchtcapaciteit is 0,6mL/0,4 mL.
    b. Of controleer de integriteit van de ballon vóór operatief gebruik door deze met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te laten leeglopen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren. De ballon kan maximaal 0,2 mL vloeistof bevatten.
4. De ballon mag niet met lucht worden gevuld indien er bij onverhoopte scheuring van de ballon risico van embolie bestaat.
5. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en afsluiters goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
6. Grijp de ballon nooit met behulp van een instrument vast, om beschadiging van het kwetsbare latex te voorkomen.
7. Vul de ballon niet tot een groter volume dan noodzakelijk is. Zorg dat het aanbevolen maximale vulvolume NIET WORDT OVERSCHREDEN. Zie de tabel voor informatie over de vulbeperkingen van de specifieke katheter.
8. Maak de ballon leeg alvorens de katheter terug te trekken.
9. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring van de ballon.

Opslag/Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op het etiket van de verpakking. Omdat natuurrubberlatex onderhevig is aan de omgevingsomstandigheden, moet het product juist worden bewaard voor optimale houdbaarheid.

Het product moet worden bewaard op een koele, donkere plaats, weg van neonverlichting, zonlicht en chemische dampen om voortijdige slijtage van het rubberballonnetje te voorkomen. Zorg dat de voorraad naar behoren rouleert.

Producten van LeMaitre Vascular, Inc. worden steriel en pyrogeenvrij geleverd in afgesloten, gemakkelijk te openen houders. Dit apparaat wordt verpakt in een niet-steriele buitenverpakking met daarin een steriele binnenverpakking. De steriliteit van de binnenverpakking wordt gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is. Omdat de houdbaarheid van het product afhankelijk is van de natuurlijke levensduur van het latex, wordt de houdbaarheid niet verlengd door het product opnieuw te steriliseren. LeMaitre Vascular, Inc. kan een product waarvan de houdbaarheid is verstreken, niet opnieuw verwerken of vervangen.

Literatuur

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, juni 1980, p. 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549, 1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, mei 1970, p. 95-703.

Beschrijving (Reddick®-naaldintroducer)

Deze tweedelige naaldset bestaat uit een buitencanule met conisch uiteinde en een massieve scherpe 13 gauge naald met een lengte van 20,3 cm en een tweevlakkige punt. Aan het proximale uiteinde van de canule is een hemostaseklep

gekoppeld, zodat de katheter onder nauwe aansluiting (frictie) wordt ingebracht, ter voorkoming van lekkage van CO2-gas tijdens laparoscopische cholecystectomieprocedures.

Indicaties

De tweedelige naald wordt via de lichaamsholte ingebracht. Het stilet wordt teruggetrokken, zodat de cholangiografiekatheter of een ander instrument kan worden ingebracht. De hemostaseklep zorgt voor nauwe aansluiting (frictie) van de katheter (of een ander instrument), zodat gaslekkage tijdens laparoscopische cholecystectomieprocedures wordt voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

1. Geadviseerd wordt dit hulpmiddel slechts eenmalig te gebruiken.
2. Het hulpmiddel is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplanteerd.
3. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming. Gebruik de trocarset niet als er tekenen waarneembaar zijn van doorboring van de verpakking of beschadiging van het product. Het uiteinde van de naald is uitermate kwetsbaar en kan schade oplopen als de naald valt of anderszins verkeerd wordt behandeld.
4. Bij het plaatsen en inbrengen van de naald moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan, om onbedoelde punctie van inwendige organen te voorkomen.
5. In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
6. Verwijder vóór ingebruikneming de beschermhuls van de punt.

Aanwijzingen

1. Verwijder de beschermhuls van de punt.
2. Inspecteer de punt op beschadigingen.
3. Maak net onder de ribben en lateraal van de bovenste 5-mm trocar een kleine incisie. Door lateraal en inferieur wegtrekken van de fossa van Hartmann wordt een betere inbrenghoek verkregen.
4. Breng de tweedelige naald in via de lichaamsholte.
5. Verwijder het stilet en breng de katheter via de hemostaseklep van de canule in de ductus cysticus in.

Specificatie

Binnendiameter	Lengte	Materiaal
2 mm	17 cm werklengte	Nylon

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruis-contaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Garantiedekking

LeMaitre Vascular, Inc. biedt de garantie dat dit instrument met redelijke zorg is vervaardigd. Tenzij hierin uitdrukkelijk anders is vermeld, VERSTREKT LEMAITRE VASCULAR UITDRUKKELIJKE NOCH STILZWIJGENDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, HETZIJ VAN RECHTSWEGE OF ANDERS, MET INBEGRIP VAN EN ZONDER ENIGE BEPERKING, STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOP-BAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN WIJST LEMAITRE VASCULAR DERGELIJKE GARANTIES HIERBIJ AF. LeMaitre Vascular doet geen enkele uitspraak met betrekking tot de geschiktheid van een bepaalde behandeling waarin dit product wordt gebruikt, en de koper is hiervoor als enige verantwoordelijk.

ONDER GEEN BEDING ZAL LEMAITRE VASCULAR (ZOALS IN DEZE ALINEA GEBRUIKT, MET INBEGRIP VAN HAAR MEDEWERKERS, BESTUURSLEDEN, COMMISSARISSEN OF GELIEERDE BEDRIJVEN) AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLG- OF SPECIALE SCHADE, OF VOOR ZOGENAAMDE BESTRAFFENDE OF TOT VOORBEELD DIENENDE SCHADEVERGOEDINGEN. ONDER GEEN BEDING ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, ONGEACHT DE OORZAAK, VOLGENS WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ OP GROND VAN CONTRACT OF ONRECHTMATIGE DAAD, WETTELIJKE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE GRONDEN, HOGER ZIJN DAN DUIZEND DOLLAR (1000 USD), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEVERGOEDING IS INGELICHT EN NIETTEGENSTAANDE HET FEIT DAT DAARDOOR HET BELANGRIJKSTE DOEL VAN DE MOGELIJKHEID TOT VERHAAL ONTBREEKT. DEZE BEPERKINGEN ZIJN VAN TOEPASSING OP ALLE CLAIMS VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Καθετήρας χολαγγειογραφίας Reddick®
Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά
(Αριθμοί μοντέλου 2401-50, e2401-50, 2401-51, e2401-51, 2401-52, e2401-52, 2401-53, e2401-53, 2400-50, e2400-50 2400-51, e2400-51 2400-52, e2400-52 2400-53, e2400-53)

 STERILE EO  Rx only

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ (Καθετήρας χολαγγειογραφίας Reddick® Scoop Tip)

Ο καθετήρας ΧΟΛΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ REDDICK®(ΑΡ. ΜΟΝΤΕΛΟΥ 2401-50, -51, -52, -53) έχει σχεδιαστεί ειδικά για την πραγματοποίηση επεμβάσεων ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ. Ο καθετήρας είναι ένας διαυλικός καθετήρας με μπαλόνι με δυνατότητα περιφερικής καταιόνησης. Δύο στρόφιγγες είναι συνδεδεμένες στους εγγύς βραχίονες του καθετήρα. Η λευκή στρόφιγγα αντιστοιχεί στον αυλό που χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού, ενώ η μπλε στρόφιγγα αντιστοιχεί στον αυλό που χρησιμοποιείται για καταιόνηση και έγχυση χρωστικής. Τα συνιστώμενα βοηθητικά εξαρτήματα του καθετήρα περιλαμβάνονται στη συσκευασία και αναγράφονται στην ενότητα ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ παρακάτω.

Το μη ακτινοσκιερό σώμα του καθετήρα αποτρέπει τη δημιουργία σκιάς κατά τη χολαγγειογραφία, ενώ ο ακτινοσκιερός δείκτης στο άκρο του καθετήρα επιτρέπει τον εύκολο εντοπισμό του μπαλονιού. Οι ενδείξεις βάθους στα 2 και 3 cm πάνω στον καθετήρα βοηθούν τον ιατρό στην τοποθέτηση του μπαλονιού μέσα στον κυστικό πόρο, και οι ραβδώσεις στο μπαλόνι το συγκρατούν σταθερά στη θέση του αφού φουσκώσει.

Ο καθετήρας τοποθετείται μέσω του Θηκαριού Εισαγωγής Reddick ή του Εισαγωγέα Βελόνας Reddick μέσα στον κυστικό πόρο. Η περιφερική καμπύλωση του Θηκαριού Εισαγωγής Reddick και το κοίλο άκρο του είναι σχεδιασμένα ώστε να διευκολύνουν την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στην τομή του κυστικού πόρου.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Μεγιστη Χωρητικοτητα Υγρου	0,2 mL
Μεγιστη Χωρητικοτητα Αεριου	0,6 mL
Ωφελιμο Μηκοσ	50 cm

Περιεχόμενα			
2401-50, e2401-50	2401-51, e2401-51	2401-52, e2401-52	2401-53, e2401-53
1 καθετήρας	1 καθετήρας	1 καθετήρας	1 καθετήρας
Μία σύριγγα, 3 mL	Μία σύριγγα, 3 mL	Μία σύριγγα, 3 mL	Μία σύριγγα, 3 mL
1 Θηκάρι εισαγωγής	1 Θηκάρι εισαγωγής	1 Σετ Εισαγωγέα βελόνας Reddick	1 Σετ Εισαγωγέα βελόνας Reddick
		1 Θηκάρι εισαγωγής	1 Θηκάρι εισαγωγής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ (Καθετήρας χολαγγειογραφήματος κυστικού πόρου Reddick®)

Ο καθετήρας ΚΥΣΤΙΚΟΥ ΠΟΡΟΥ REDDICK (ΜΟΝΤΕΛΟ # 2400-50, -51, -52, -53) είναι ειδικά σχεδιασμένος για τη διαδικασία ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ. Ο καθετήρας είναι ένας διαυλικός καθετήρας-μπαλόνι με δυνατότητα άπω έκπλυσης. Ωστόσο, οι σχεδιαστικές τροποποιήσεις βελτιώνουν τη λειτουργικότητα του καθετήρα ΚΥΣΤΙΚΟΥ ΠΟΡΟΥ REDDICK κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής.

Ο τεταμένος καθετήρας βελτιώνει το χειρισμό. Το μπαλόνι φέρει ραβδώσεις που το συγκρατούν με μεγαλύτερη ασφάλεια στον κυστικό πόρο. Οι σημάνσεις βάθους 2 και 3 εκ. βοηθούν το γιατρό να οπτικοποιήσει τη θέση του μπαλονιού στον κυστικό πόρο. Το μη ακτινοσκιερό κυρίως σώμα εμποδίζει τον καθετήρα από το να δημιουργήσει σκιά στο χολαγγειογράφημα.

Ο καθετήρας τοποθετείται μέσω του Περιβλήματος Εισαγωγέα Reddick στον κυστικό πόρο. Το μπαλόνι διατείνεται στον κυστικό πόρο για να συγκρατήσει τον καθετήρα στη θέση του.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Μεγιστη Χωρητικοτητα Υγρου	0,2 mL
Μεγιστη Χωρητικοτητα Αεριου	0,4 mL
Ωφελιμο Μηκοσ	50 cm

Περιεχόμενα			
2400-50, e2400-50	2400-51, e2400-51	2400-52, e2400-52	2400-53, e2400-53
1 καθετήρας	1 καθετήρας	1 καθετήρας	1 καθετήρας
Μία σύριγγα, 3 mL	Μία σύριγγα, 3 mL	Μία σύριγγα, 3 mL	Μία σύριγγα, 3 mL
1 Θηκάρι εισαγωγής	1 Θηκάρι εισαγωγής	1 Σετ Εισαγωγέα βελόνας Reddick	1 Σετ Εισαγωγέα βελόνας Reddick
		1 Θηκάρι εισαγωγής	1 Θηκάρι εισαγωγής

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας διαστολής.
2. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό, ηπαρίνη και σκιαγραφικά μέσα.
3. Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο καθετήρας συνιστάται για μία μόνο χρήση.
2. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει τρυπηθεί ή ότι ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
3. Υποβάλετε τον καθετήρα σε έλεγχο πριν τη χρήση, χρησιμοποιώντας τη διαδικασία ελέγχου α. ή β.
   α. Φουσκώστε το μπαλόνι στη συνιστώμενη χωρητικότητα με αέρα και εμβυθίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο νερό. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαφυγής αέρα γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Η μέγιστη χωρητικότητα αέρα είναι 0,6mL/0,4 mL.
   β. Ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι φαίνεται να μη λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Η μέγιστη χωρητικότητα υγρού είναι 0,2 mL.
4. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για το φούσκωμα του μπαλονιού εάν υπάρχει πιθανότητα εμβολής με διάρρηξη του μπαλονιού.
5. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγγων και των ομφαλών των βαλβίδων είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
6. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εύθραυστο λάτεξ, μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία.
7. Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε όγκο μεγαλύτερο από τον απαραίτητο. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα διάτασης. Βλ. σχεδιάγραμμα για συγκεκριμένα όρια διάτασης του καθετήρα.
8. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν αποσύρετε τον καθετήρα.
9. Η πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.

ΦΥΛΑΞΗ/ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας. Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει

να τηρούνται οι ενδεδειγμένες διαδικασίες φύλαξης, ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Η σωστή διαχείριση των αποθεμάτων απαιτεί να χρησιμοποιούνται πρώτα τα παλαιότερα αποθέματα.

Τα προϊόντα της LeMaitre Vascular, Inc. παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα σε σφραγισμένα δοχεία με εύκολο άνοιγμα. Η συγκεκριμένη συσκευή είναι συσκευασμένη σε μη-αποστειρωμένο εξωτερικό σακούλι με αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία φλούδας. Η αποστείρωση της εσωτερικής συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρξει οποιοδήποτε σχίσιμο σε αυτή. Εφόσον η διάρκεια ζωής του προϊόντος υποδεικνύεται από τη φυσική διάρκεια ζωής του λάτεξ, η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν μπορεί να επανεπεξεργαστεί ή να αντικαταστήσει προϊόντα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon-Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, σελ. 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, σελ. 695-703.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ (Εισαγωγέας βελόνης Reddick®)

Αυτό το σετ βελόνης δύο τεμαχίων περιλαμβάνει έναν εξωτερικό σωληνίσκο με κωνικό άκρο και μία συμπαγή, αιχμηρή βελόνη μήκους 8 ιντσών, διαμετρήματος 13, με μύτη δύο όψεων. Μια αιμοστατική βαλβίδα είναι ενσωματωμένη στο εγγύς άκρο του σωληνίσκου για να παρέχει εφαρμογή μέσω τριβής κατά την εισαγωγή του καθετήρα, ώστε να αποφεύγεται η διαρροή αερίου CO2 κατά τη διάρκεια διαδικασιών λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βελόνη δύο τεμαχίων εισάγεται διαμέσου της σωματικής κοιλότητας. Η μήλη αποσύρεται επιτρέποντας την εισαγωγή του καθετήρα χολαγγειογραφίας ή άλλου οργάνου. Η αιμοστατική βαλβίδα παρέχει εφαρμογή μέσω τριβής στον καθετήρα ή σε άλλο όργανο εμποδίζοντας τη διαφυγή αερίου κατά τη διάρκεια διαδικασιών λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Το προϊόν προορίζεται για προσωρινή χρήση και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.
3. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το σετ τροκάρ εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει τρυπηθεί ή ότι το προϊόν έχει υποστεί ζημιά. Το πάνω μέρος της βελόνης είναι υπερβολικά ευαίσθητο και μπορεί να υποστεί ζημιά σε περίπτωση πτώσης ή ακατάλληλου χειρισμού.
4. Η τοποθέτηση και εισαγωγή πρέπει να γίνονται με τη μέγιστη φροντίδα για να αποφευχθεί η ακούσια παρακέντηση των εσωτερικών οργάνων.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου πριν τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου.
2. Επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημιά.
3. Κάντε μια μικρή τομή ακριβώς κάτω από τα πλευρά και πλευρικά στο άνω τροκάρ 5 mm. Τραβώντας το κόλπωμα του Hartmann κάτω και πλευρικά θα εξασφαλίσετε καλύτερη γωνία για την εισαγωγή.
4. Εισαγάγετε το σετ βελόνης δύο τεμαχίων διαμέσου της σωματικής κοιλότητας.
5. Αφαιρέστε τη μήλη και εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του σωληνίσκου και μέσα στον κυστικό πόρο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εσωτερικη Διαμετροσ	Μηκοσ	Υλικο
0,080 ίντσες (2 mm)	17 cm ωφέλιμο μήκος	Νάυλον

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

ΚΆΛΥΨΗ ΕΓΓΎΗΣΗΣ

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν, η οποία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΑΥΤΗΝ, ΤΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΘΥΓΑΤΡΙΚΩΝ ΤΗΣ) ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ ($1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Symbol Legend

			#	Distributed By:	Rx only	
English	Symbol Legend	No Dropping Peel Pouch Into Sterile Field	Quantity	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged
Deutsch	Symbol-Legende	Den Verpackungsbeutel nicht in das sterile Feld fallen lassen	Menge	Distribué par	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
Français	Légende des symboles	Ne pas laisser tomber d'enveloppes pelables dans le champ stérile	Quantité	Vertrieb	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé
Italiano	Legenda	Non far cadere la custodia protettiva a distacco nel campo sterile	Quantità	Distribuido por	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
Español	Leyenda	No dejar caer el envoltorio adhesivo en la zona estéril	Cantidad	Distribuito da	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado
Português	Legenda dos Símbolos	Não deixar cair o Saco Estéril no Campo Esterilizado	Quantidade	Distribuído por	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta
Dansk	Symbolforklaring	Pose må ikke tabes ned i sterilt område	Kvantitet	Jälleenmyyjä	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget
Svenska	Symbolförklaringar	Släpp inte påsen i det sterila området	Antal	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad
Nederlands	Legenda	Laat geen blisterverpakking vallen in een steriele omgeving	Aantal	Distributeur	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Δεν υπάρχει φακελάκι απόθεσης στο αποστειρωμένο πεδίο	Ποσότητα	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία

Symbol Legend

LATEX			PHT DEHP	www
CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.	After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of this product in accordance with acceptable medical practice and applicable laws and regulations	Do Not Overinflate Balloon. Do Not Use if Balloon is Folded.	Contains or Presence of Phthalates.	Consult instrustions for use: https://eifu.lemaitre.com
VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.	Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Dieses Produkt in Übereinstimmung mit der zulässigen medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Richtlinien handhaben und entsorgen.	Ballon nicht zu stark aufpumpen. Bei zusammengefaltetem Ballon nicht verwenden.	Enthält Phthalate.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.	Après utilisation, ce produit peut présenter un danger pour l'environnement. Manipuler et jeter ce produit conformément à une pratique médicale acceptable et des lois et réglementations applicables.	Ne pas trop gonfler le ballon. Ne pas utiliser si le ballon est plié.	Contient ou présente des phtalates.	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.	Dopo l'uso, il prodotto deve essere considerato materiale biologico potenzialmente infetto. Utilizzare e smaltire i prodotto in conformità con le prassi mediche appropriate e le leggi/i regolamenti applicabili	Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Non utilizzare se il palloncino è piegato.	Contenuto o presenza di ftalati.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.	Tras su utilización, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manejar y desechar este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y leyes y normativas aplicables.	No inflar el balón en exceso. No utilizar si el balón está doblado.	Contiene o hay presencia de ftalatos.	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas.	Após utilização, este produto pode constituir um risco biomédico potencial. Manuseie e deite fora este produto de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos aplicáveis.	Não Insuflar Demasiado o Balão. Não Usar o Balão se Estiver Dobrado.	Presença ou conteúdo de ftalatos.	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilatex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.	Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og kassér dette produkt ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser.	Pust ikke ballonen for meget op. Må ikke bruges, hvis ballonen er foldet.	Indhold eller tilstedeværelse af phthalater.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
OBS! Denna produkt innehåller naturgummilatex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.	Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera denna produkt i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och gällande lagar och förordningar.	Blås inte upp ballongen för mycket. Använd inte ballongen, om den är ihopvikt.	Innehåller eller förekomst av ftalater	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
LET OP: Dit product bevat natuurrubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken.	Dit product kan na gebruik een biologische bedreiging vormen. Hantering en afvoer van dit product moeten worden uitgevoerd overeenkomstig aanvaardbare medische-praktijkmethoden en conform toepasselijke wetten en voorschriften.	De ballon niet te ver vullen. De ballon niet gebruiken als hij is omgevouwen.	Bevat ftalaten of sporen van ftalaten.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοζόμενους νόμους και κανονισμούς.	Μη φουσκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Μη χρησιμοποιείτε εάν το μπαλόνι είναι διπλωμένο.	Περιέχονται ή είναι παρούσες φθαλικές ενώσεις.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

R1572-01 Rev. J 05/14

CE 0088